



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica

**Cuantificación del desempeño analítico de los métodos
automatizados empleados en el laboratorio de
hematología del INEN mediante la métrica Sigma**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología
Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Carmen Isabel VARAS RODRIGUEZ

ASESOR

Boris Moisés VALDIVIA VIZARRAGA

Paul AVELINO CALLUPE (Coasesor)

Lima, Perú

2016

Referencia bibliográfica

Varas C. Cuantificación del desempeño analítico de los métodos automatizados empleados en el laboratorio de hematología del INEN mediante la métrica Sigma [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina , Escuela Profesional de Tecnología Médica; 2016.

1250-



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Conforme a lo estipulado en el Art. 45.2 y, Art. 100.13 de la Ley 30220. El Jurado de Sustentación de Tesis nombrado por el Director de la Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica, conformado por los siguientes docentes:

Presidente: Mg. Heli Jaime Barrón Pastor
Miembros: Lic. Dayyana Ghelit Julca Puente
Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

Se reunieron en la ciudad de Lima, el día 05 de octubre de 2016, procediendo a evaluar la Sustentación de Tesis, titulado **"CUANTIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE LOS MÉTODOS AUTOMATIZADOS EMPLEADOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL INEN MEDIANTE LA MÉTRICA SIGMA"**, para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Bachiller:

Carmen Isabel Varas Rodriguez

Habiendo obtenido el calificativo de:

16
.....
(en números)

DIECISEIS
.....
(en letras)

Que corresponde a la mención de: BUENO

Quedando conforme con lo antes expuesto, se disponen a firmar la presente Acta.

.....
Presidente
Mg. Heli Jaime Barrón Pastor

.....
Miembro
Lic. Dayyana Ghelit Julca Puente

.....
Miembro
Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

.....
Asesor (a) de Tesis
Lic. Boris Moisés Valdivia Vizarraga



Resumen

Introducción

La metodología de gestión de control de calidad Six sigma fue propuesta inicialmente para la industria en 1980. Una década después se implementó en el campo de los servicios médicos.

La cuantificación del desempeño de las pruebas de laboratorio empleando la métrica sigma es una ruta ensayada desde el 2000, ha demostrado ser sostenible y aplicable con resultados bastante útiles. Esta metodología implica definir previamente una especificación de la calidad para el proceso cuyo performance se desea analizar. Un valor de sigma 6 ó mayor a 6 indica un desempeño excelente en el que la probabilidad de exceder el valor del Error total admisible (TEa) es muy baja; un valor de sigma de 4 a 6 indica buen desempeño; sigma de 3 a 4, regular desempeño y una sigma menor a 2, inaceptable desempeño.

Objetivos

- Evaluar el desempeño de los métodos automatizados empleados en el laboratorio de hematología del INEN utilizando la métrica Sigma.

- Evaluar el desempeño de los métodos automatizados empleados para realizar el Recuento de leucocitos (WBC); Glóbulos rojos (RBC); Plaquetas (PQ), Hemoglobina (HB) y Hematocrito (HCT); en el laboratorio de hematología general del INEN durante el año 2012 al 2013, empleando como indicador la métrica Sigma.

- Evaluar el desempeño de los métodos automatizados empleados para realizar el tiempo de protrombina (TP); tiempo de tromboplastina parcialmente activada (TTPA); tiempo de trombina (TT); Fibrinógeno y Dímero D en el laboratorio de hematología general del INEN durante el año 2012 al 2013, empleando como indicador la métrica Sigma.

- Determinar el Error Sistemático Crítico (ESC) a partir del desempeño obtenido para las metodologías automatizadas empleadas en el laboratorio de Hematología general del INEN.

Diseño

El presente estudio es de tipo descriptivo y transversal.

Lugar

El lugar donde se realizó el presente estudio es el laboratorio de Hematología General del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN.

Material

Se obtuvieron datos de corridas diarias de controles interlaboratoriales de nombre comercial Biorad en los 2 equipos automatizados hematológicos Sysmex XE 2100 y en los 2 equipos automatizados coagulométricos STA compact. También se colectaron datos de controles externos (RIQAS).

Intervenciones

Los resultados fueron obtenidos a partir de los datos del periodo de enero del 2012 hasta mayo del 2013. El cálculo del valor sigma es realizado con la imprecisión y sesgo obtenidos mediante el control interlaboratorial y externo respectivamente. La fórmula empleada para el cálculo del valor sigma es: $\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{bias}) / \text{CV}$

El Requerimiento de calidad elegido fue el error máximo permisible (TEa), otorgado por la institución regulatoria de Enmiendas de Mejora del Laboratorio Clínico (CLIA, por sus siglas en inglés) para los parámetros hematológicos y los de hemostasia.

El Bias o sesgo fue calculado de la información obtenida del control de calidad externo (RIQAS) y el Coeficiente de variación (CV) es calculado de la información obtenida del control de calidad interlaboratorial, 3 niveles de control en Hematología Sysmex XE 2100 y 2 para Hemostasia STA compact.

Resultados

Para los parámetros hematológicos, los valores sigma hallados varían desde bueno hasta excelente, siendo el menor sigma el presentado por PQ en el equipo número 1, con 5.91 lo cual indica un buen desempeño; y el mejor sigma presentado por PQ en el equipo número 2, con 7.18 indicando un desempeño óptimo.

Para los parámetros coagulométricos se encontró que los sigmas varían desde valores no recomendables hasta bueno; con el Fibrinógeno como parámetro de desempeño no recomendable, tanto en el equipo numero 1 como en el 2, con sigma 2.74 y 2.49 respectivamente; y el Tiempo de Trombina TT en el equipo número 1, que presenta un sigma de 4.72, indicando un buen desempeño. Los valores de Error Sistemático Critico, directamente proporcionales a los valores de sigma, fueron determinados; donde para el Sysmex 1 el ESC más alto fue en PQ con 4.26; y de igual forma en el Sysmex 2 el ESC mayor fue en PQ con 5.53. En el STA compact 1 el ESC mas alto fue 3.07 para el TT; y para el STA compact 2 el ESC mas alto fue en TT con 2.41.

Conclusiones

-De acuerdo a la evaluación de la calidad de los autoanalizadores estudiados, del Sysmex XE 2100 los 5 parámetros evaluados: WBC, RBC, PQ, HB y HTO; cumplen con las especificaciones de la calidad presentando un nivel sigma bueno a excelente.

-El autoanalizador hematológico Sysmex XE2100 es un instrumento de alta performance y estabilidad, según se ha demostrado en su evolución del nivel sigma a través de los meses de estudio donde mantuvo constante su rendimiento.

-Los autoanalizadores coagulométricos, en cambio presentaron una performance baja en la mayoría de los 6 parámetros evaluados, en algunos casos es inaceptable.

-El STA compact, bajo el punto de vista del modelo six sigma, es un autoanalizador que no tiene un desempeño notable, durante el periodo que comprende el presente estudio.

-Los valores de Error sistemático crítico, obtenidos mediante formula, serán definitivamente útiles al aplicarse en los gráficos de distribución normalizada u ospect charts, que nos ayudan a identificar la mejor estrategia de control de calidad interno del instrumento en cuestión mediante la designación de las reglas de Westgard.

-Al elegir el Error total permisible (TEA) como requerimiento de calidad el nivel de exigencia es bajo ya que este requerimiento es el más permisible de todos.

Palabras clave

Six sigma, Control de calidad, Requerimiento de calidad, Desempeño analítico, autoanalizador hematológico, Coagulómetro.

Abstract

Introduction

Six sigma was initially proposed as a quality control management for the Industry in 1980. A decade later was implemented in the field of medical services. Performance's quantification of laboratory tests using the sigma metric is a tested route since 2000. It has proven to be sustainable and implementable with useful results. This methodology involves predefine a quality specification for the process in study. A sigma value of 6 or more than 6 indicates an excellent performance and its probability of overcome the total error allowable (Tea) is very low. A sigma value from 4 to 6 indicates good performance, sigma from 3 to 4 regular performance, and a sigma value below 2, unacceptable performance.

Objectives

Evaluate the performance of automated methods applied in the laboratory of hematology INEN by Sigma metric.

Evaluate the performance of automated methods applied to quantify leukocytes (WBC); Red blood cells (RBC); Platelets, Hemoglobin (HB) and Hematocrit (HCT); in the laboratory of general hematology INEN from 2012 to 2013, using the Sigma metric as an indicator.

Evaluate the performance of automated methods applied to determine prothrombin time (PT); activated partial thromboplastin time (APTT); thrombin time (TT); Fibrinogen and D-dimer in the laboratory of general hematology INEN from 2012 to 2013, using the Sigma metric as an indicator.

Determine the Systematic Error Critical for automated methodologies applied in the laboratory of General Hematology INEN with performance data obtained.

Design

This study is descriptive and cross-sectional.

Place

The place where this study was performed was laboratory of General Hematology of the National Institute of Neoplastic Diseases INEN.

Material

Results of internal control daily were obtained from both hematological automated equipment Sysmex XE 2100 and two coagulometric automated equipment STA compact. Data from external controls (RIQAS) and interlaboratory BIORAD were also collected.

Interventions

Data of period from January 2012 to May 2013 were obtained. Sigma value calculation is performed with data of the imprecision and bias obtained from internal and external controls. The formula for calculating the sigma value is: $\text{Sigma} = (\text{TEA} - \text{bias}) / \text{CV}$.

The quality requirement chosen was total error allowable (TEA) given by the Clinical Laboratory Improvement Amendments for hematological and hemostasis parameters.

The Bias was calculated with information obtained from external quality control. CV (coefficient of variation) is calculated with information obtained from internal quality control, 3 levels for Sysmex XE 2100 Hematology and 2 levels for STA compact.

Results

For hematological parameters, sigma values go from good to excellent, showing the lowest sigma by HTO in autoanalyzer number 1, with 4.18 indicating good performance; and the best sigma by PQ in autoanalyzer number 2, with 7.18 indicating optimal performance.

For coagulometric parameters it was found sigma values from not recommendable to good. Fibrinogen had the lowest sigma 1.72 in autoanalyzer number 1; and Thrombin Time TT in autoanalyzer number 1 showed a sigma of 4.72, indicating a good performance.

The Systematic Error Critical values are directly proportional to sigma values. In Sysmex 1 the highest value was 4.26 in PQ. In Sysmex 2 the highest value was 5.53 in PQ too. In STA Compact 1 and STA Compact 2 the highest ESC value was in TT, 3.07 and 2.41 respectively.

Conclusions

According to quality assessment, every parameter evaluated in Sysmex XE 2100 reach the quality specification showing a good and an excellent level of sigma.

The hematology autoanalyzer Sysmex XE2100 is an instrument of high performance and stability, as demonstrated in the evolution of sigma levels through the months of this study, with constant performance.

Coagulometric autoanalyzers showed low performance in almost all of 6 parameters evaluated.

The STA compact, under the point of view of six sigma model is an autoanalyzer that does not have a remarkable performance, during the period covered by this study.

The values of Critical Systematic error, obtained by formula, will definitely be useful when applied to distribution graphs normalized or Ospect charts. This help us to identify the best strategy for internal quality control of an instrument by designating Westgard rules.

Choosing the total allowable error (TEA) as a quality requirement means a low level of demand because this requirement is the most permissible of all.

Keywords

Six sigma, quality control, quality requirement, analytical performance, hematological/coagulometric autoanalyzer.